UNE

La revista de la normalización española
Núm. 13 | Abril | 2019

15
Hablan los Asociados
Entrevista AELEC

21

24
Apoyo de la Normalización al Sector Turístico

y además...

Nueva Especificación UNE 0061

¿Eres industria 4.0?

Normas al día, sólo *on line*

¡Aprovecha todas las ventajas!

- Accesible desde cualquier dispositivo
- Búsqueda sencilla de contenidos
- Facilidad para compartir, imprimir y archivar

Disponible en: revista.une.org

SUMARIO

04 Actualidad

Noticias UNE 04
Legislación 05
Nuevas normas y proyectos 06
Asociados 08
Reuniones de comités 10
Internacional 11

12 Normalización en Acción
Sistemas de almacenamiento de energía eléctrica
CTN 218

15 Hablan los Asociados
AELEC

16 UNE 0061
Conozca los requisitos para ser una industria digital

21

24 **La normalización apoya al sector turístico**

26 Normas en nuestra vida
Seguridad y salud en el trabajo

28 ISO focus
Nueva era del control de enfermedades

¡Edición on line! **revista.une.org**

STAFF

REDACCIÓN Y ADMINISTRACIÓN
Asociación Española de Normalización, UNE
Génova 6
28004 Madrid
Tel. 915 294 900
info@une.org
www.une.org

CONSEJO DE REDACCIÓN
Director
Javier García Díaz
Vocales
Julián Caballero Acebo
Paloma García López
Jesús Gómez-Salomé Villalón
Alberto Latorre Palazón
Mónica Sanzo Gil
Virginia Vidal Acero

REDACCIÓN
Rocío García Lorenzo
Marta Santos Náñez

DISEÑO Y REALIZACIÓN
IMP Comunicación

IMPRESIÓN
AGSM

DEPÓSITO LEGAL:
M-2960-2018

ISSN:
2605-0013

SUSCRIPCIÓN ANUAL (11 NÚMEROS): 35 € + IVA

La Asociación Española de Normalización, UNE no se hace responsable de las opiniones que aparecen en los artículos. Se autoriza la reproducción no lucrativa de los trabajos aparecidos en esta publicación, previa notificación al Consejo de Redacción, citándose la fuente y el autor.

Nace la Comisión consultiva de Economía Circular

Más de 40 entidades forman parte de la Comisión sobre Economía Circular creada por UNE y que pone en valor el potencial de la normalización para facilitar la transición hacia el nuevo modelo económico. Se trata de una mesa de diálogo multisectorial y transversal, en la que están representados los miembros de UNE y las Administraciones Públicas a través de cuatro ministerios: Industria, Comercio y Turismo; Fomento; Agricultura, Pesca y Alimentación; y Transición Ecológica.

Ciberseguridad internacional

España participará en el desarrollo de nuevos estándares internacionales y europeos sobre ciberseguridad y protección de datos personales. Esta participación se va a canalizar a través del CTN 320 sobre ciberseguridad y protección de datos, que recientemente se ha creado en el seno de UNE. En él participan 59 entidades, que representan a todas las partes interesadas en esta materia: asociaciones sectoriales y empresas privadas, incluidas pymes, Administraciones Públicas y organismos públicos, colegios profesionales y universidades, entre otros. En el plan de trabajo del CTN 320 está incluidos desarrollos en ámbitos como la seguridad en la nube; gestión de evidencias electrónicas; privacidad IoT (Internet de las Cosas), seguridad y privacidad para Big Data, entre otros.

Compliance y Buenas Prácticas Tributarias

El *I Congreso de Compliance y Buenas Prácticas Tributarias,* organizado por la editorial jurídica Lefebvre, contó con la asistencia de 450 personas y las opiniones de 40 expertos nacionales e internacionales. Paloma García, Directora de Programas de Normalización y Grupos de Interés de UNE, participó en el Congreso analizando la UNE 19602 sobre requisitos de un sistema de gestión de *compliance* tributario.

Normas, motor de exportación

En el marco de colaboración entre UNE e ICEX, se celebró en Murcia a finales de marzo la primera jornada *Pasaporte a la Internacionalización* centrada en esta ocasión en el sector agroalimentario. En ella, Mónica Sanzo, Directora de Cooperación y Relaciones Internacionales de UNE, puso de manifiesto cómo las normas técnicas ayudan a las empresas a ofrecer productos y servicios con la calidad y seguridad que demandan los usuarios, además de ser una herramienta estratégica para acceder a los mercados internacionales.

Start up Olé 2019

Startups, *spin-off*, pymes innovadoras, grandes empresas y administraciones públicas se han dado cita en la mayor feria de emprendimiento del mundo, ¡Start Up Olé!, celebrada en Salamanca. José Antonio Jiménez, técnico de UNE, participó en la cita abordando las ventajas de la normalización para las pymes, ya que sirve para aumentar su competitividad y acceder a nuevos mercados. Participar en la elaboración de las normas es muy fácil para las pymes, pudiendo tomar parte en el proceso de normalización, ya sea nacional, europeo o internacional. De igual modo, UNE ofrece soluciones enfocadas a facilitar el acceso y la aplicación de las normas.

Visita del organismo de normalización italiano

Ruggero Lensi, Director General del organismo italiano de normalización, UNI, ha realizado recientemente una visita de trabajo a UNE. Durante la jornada se analizaron los retos operativos de las organizaciones de normalización nacionales, europeas e internacionales tales como la digitalización o cómo involucrar a todos los *stakeholders* en el sistema. UNI es uno de los organismos nacionales de normalización europeos más veteranos ya que se creó en 1921. Asociación privada, sin fines lucrativos, cuenta con una base asociativa de más de 4.000 miembros y su catálogo de normas técnicas supera los 20.000 documentos.

Reglamento Europeo de Ciberseguridad

El Parlamento Europeo ha aprobado el Reglamento de Ciberseguridad. Se trata de una modificación de la Directiva sobre seguridad de las redes y sistemas de información, que persigue mejorar la respuesta europea al incremento de ciberamenazas. Con este Reglamento, se refuerza a la Agencia Europea de Ciberseguridad (ENISA), que contará con más medios, económicos y de personal, y también se incrementará la cooperación entre los estados miembros en los asuntos de ciberseguridad. Además, la Unión Europea contará con un marco europeo para la certificación en ciberseguridad, que en principio será voluntario. La Comisión está evaluando hasta qué punto este plan será obligatorio para 2023.

Internacionalización de la empresa española

El Consejo de Ministros aprobó, a finales de marzo, el Plan de Acción 2019-2020 para la Internacionalización de la economía española. El objetivo es impulsar una internacionalización de carácter estructural a través de la mejora en la competitividad y de la mayor presencia de nuestras empresas en el exterior. La normalización contribuye activamente a incrementar la capacidad de exportación y la internacionalización de las empresas españolas. UNE ha elaborado un informe sobre su contribución a la Estrategia de Internacionalización de la Economía Española y su Plan de Acción 2017-2018 que puede consultarse en **http://bit.ly/UNE_Internacionalizacion**

UNE-EN 50597

Consumo de energía de los dispensadores comerciales y máquinas de venta

Esta norma define métodos de medida del consumo de energía de las máquinas de venta, equipadas o no con aparatos de refrigeración. Las máquinas de venta están incluidas en el estudio de la Comisión Europea sobre los requisitos en materia de ecodiseño. Está previsto que un Reglamento sobre el ecodiseño implemente la Directiva 2009/125/CE relativa a los requisitos en materia de ecodiseño aplicables a los productos que usan energía. Probablemente, la Comisión Europea solicite a los organismos de normalización que elaboren una norma europea en este campo así que la UNE-EN 50597 es un anticipo de esos trabajos.

La norma se aplica, pero no está limitada, a seis categorías de máquinas de venta: máquinas cerradas refrigeradas de botellas y latas donde se apilan los productos; máquinas refrigeradas con puerta de cristal de botellas, latas, repostería y *snacks*; máquinas refrigeradas con puerta de cristal que contienen únicamente productos alimenticios perecederos; máquinas refrigeradas de doble temperatura con puerta de cristal; máquinas no refrigeradas de repostería y *snacks*, y combinación de máquinas consistente en dos categorías diferentes de máquina en una misma envolvente y alimentadas por un solo refrigerador.

Excluye a máquinas dispensadoras de bebidas calientes y frías en vasos; máquinas con función de calentamiento de alimentos; máquinas automáticas que funcionan a temperaturas inferiores a 0 °C, o cualquier máquina que incluya uno o más de dichos compartimentos.

La Norma UNE-EN 50597 se ha elaborado en el comité técnico CTN 213 *Electrodomésticos*.

UNE-EN ISO 18593

Microbiología de la cadena alimentaria. Métodos horizontales para toma de muestras de superficies

Determinar la presencia de microorganismos presentes en la superficie de utensilios, superficies de trabajo u otros equipos situados en el entorno de la cadena alimentaria es fundamental para estimar el grado de contaminación en el entorno de la cadena alimentaria.

La Norma UNE-EN ISO 18593 describe métodos horizontales para las técnicas de toma de muestras utilizando placas de contacto, hisopos, esponjas y gasas en superficies situadas en el entorno de la cadena alimentaria, destinadas a la detección y recuento de microorganismos cultivables tales como bacterias patogénicas o no patogénicas, o mohos y levaduras.

Este documento no aplica para la validación de procedimientos de limpieza y desinfección. Tampoco aplica para técnicas de toma de muestras procedentes de producción primaria, que quedan cubiertas por la Norma ISO 13307.

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 34 *Productos alimentarios*.

UNE 53272

Materiales plásticos. Determinación del contenido en volátiles

Esta norma describe un método para determinar el contenido en volátiles de materiales plásticos en forma de polvo, gránulos o escamas. Para las resinas de PVC se aplicará la Norma UNE-EN ISO 1269. El comité técnico CTN 53 *Plásticos y caucho* ha desarrollado la Norma UNE 53272.

UNE 51135 IN

Resultado del estudio sobre grados climáticos de biodiésel destinado a mezclas con gasóleo

El Comité Europeo de Normalización (CEN) está actualmente revisando las especificaciones del biodiésel (FAME) para su uso en motores diésel. Uno de los objetivos de esta revisión, además de permitir la paralela modificación de la norma del gasóleo (UNE-EN 590) para aceptar mezclas hasta el 10 % (V/V) de FAME, es tratar de minimizar los problemas de filtrabilidad que las mezclas de gasóleo y biodiésel pueden presentar a bajas temperaturas. El informe UNE 51135 IN ofrece los resultados del estudio sobre grados climáticos del FAME destinado a mezclas hasta un 7 % (V/V) con gasóleo, así como recomendaciones que se proponen para su posible aplicación en España. El informe ha sido elaborado por el comité técnico CTN 51 *Productos petrolíferos*.

UNE 136029

Piezas de arcilla cocida para fábrica de albañilería. Ensayo de eflorescencia

Define un método de ensayo para determinar la capacidad de eflorescer de las piezas de arcilla cocida para fábrica de albañilería especificadas en la Norma UNE-EN 7711. El comité técnico CTN 136 *Materiales cerámicos de arcilla cocida para la construcción* ha elaborado la Norma UNE 136029.

PNE-prEN ISO 20417

Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante

Especifica los requisitos para la información suministrada por el fabricante para un producto sanitario o accesorio, incluyendo los requisitos generalmente aplicables para la identificación, marcado y documentación de un producto sanitario o accesorio. No se especifica el idioma que se utilizará para dicha información, ni los medios por los cuales se proporcionará la misma.

El proyecto de noma abarca todos los productos sanitarios (marcapasos, implantes, para diagnóstico, etc.) y la información va dirigida bien al profesional que lo va a implantar o al destinatario final. Lo está elaborando el CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*.

PNE 66102

Sistema de gestión de los centros técnicos de tacógrafos

Se trata de la revisión de la versión de 2017 de la norma, para dar así cobertura a la puesta en el mercado de los nuevos "tacógrafos inteligentes".

Este documento especifica los requisitos de prestación de servicio mínimos que deben cumplir los centros técnicos de tacógrafos, tanto analógicos como digitales. Contempla la gestión de los centros técnicos, incluyendo las instalaciones y la prestación del servicio, de forma que se asegure que las intervenciones que se efectúan sobre tacógrafos responden a procedimientos definidos, evaluables y trazables. Esta norma se aplica a todos los centros técnicos que se sometan a certificación, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 125/2017, de 24 de febrero, por el que se establecen los requisitos técnicos y las normas de actuación que deben cumplir los centros técnicos de tacógrafos. El comité responsable es el CTN 66/ SC 1/ GT 16 *Sistemas de gestión de los centros técnicos de tacógrafos.*

PNE 22470 y PNE 22480

Sistema de gestión minero-mineralúrgica-metalúrgica sostenible

Los proyectos establecen los indicadores y requisitos de tipo económico, social y ambiental para la evaluación de la implantación de un sistema de gestión minero – mineralúrgica - metalúrgica sostenible, siendo de aplicación a las actividades de industrias mineras, mineralúrgicas de concentración o transformación y metalúrgicas extractivas. Quedan fuera del ámbito de las normas, los hidrocarburos líquidos y gaseosos, la investigación o explotación de estructuras subterráneas para su utilización como almacenamiento geológico de dióxido de carbono la metalurgia no extractiva. Ambos proyectos se desarrollan en el seno del CTN 22/SC 3 *Gestión minera sostenible*.

Manual de Buenas Prácticas

Con el fin de facilitar a las empresas del sector de alimentación y bebidas aquellas herramientas que sirva de referencia para la mejora de los procesos de limpieza y desinfección en el entorno industrial alimentario, la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB) y Cleanity han presentado un Manual de Buenas Prácticas que han elaborado conjuntamente para ayudar a las organizaciones del sector en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria. Así, identifica siete retos a los que se enfrentan las industrias alimentarias, proponiendo soluciones eficaces y sostenibles para mantener un adecuado nivel de higiene y seguridad en las empresas de alimentación y bebidas. Reducción de consumos, control de las dosis utilizadas, diseño higiénico de las industrias o eliminación de contaminantes son algunas de las áreas que incluyen el manual.

Seguridad del material eléctrico

La Asociación de Fabricantes de Material Eléctrico (AFME) y la Asociación Nacional de Distribuidores de Material Eléctrico (ADIME) han publicado una guía para ayudar a todos los agentes económicos, y especialmente los distribuidores, a conocer y verificar el cumplimiento de algunos requisitos de la legislación española sobre la comercialización del material eléctrico para baja tensión. El documento recoge y analiza una extensa lista de productos de material eléctrico para conocer y demandar el cumplimiento de obligaciones relacionadas con la colocación del marcado CE, identificación de producto y su trazabilidad.

FENIE Metting 2019

La Federación de Empresarios de Instalaciones de España (FENIE) ha celebrado FENIE Metting 2019, evento en el que muestra los objetivos obtenidos en el pasado ejercicio los hitos establecidos para 2019. Más de 120 profesionales se dieron cita en Madrid para conocer de primera mano todas las líneas de trabajo en las que, actualmente, está trabajando la federación en ámbitos como las telecomunicaciones, formación e industria o autoconsumo. Asimismo, se presentaron los eventos previstos para este año, como el Congreso de Autoconsumo, que FENIE celebrará en junio junto con APPA, la asociación de Empresas de Energías Renovables; o la XIX edición del congreso de FENIE en Santander en octubre.

Acción social en el sector de agua urbana

La Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP) y la Asociación Española de Abastecimientos de Agua y Saneamiento (AEAS) han presentado la Guía para la aplicación de mecanismos de acción social en el sector del agua urbana. El documento está planteado como una herramienta de ayuda dirigida, principalmente, a operadores y Administraciones Locales que quieran implantar mecanismos de acción social por primera vez; pero también para aquellos que ya tienen implementadas estas herramientas, con el fin de mejorar en su aplicación y grado de eficiencia.

Nueva publicación *Actas de mantenimiento TECNIFUEGO*

Con el objetivo de ayudar a cumplir con lo designado en Reglamento de Instalaciones de protección contra incendios, RIPCI, la Asociación Española de Sociedades de Protección contra Incendios (TECNIFUEGO) ha publicado el libro *Actas de Mantenimiento TECNIFUEGO*. Estas actas de los sistemas de protección contra incendios (PCI) han sido elaboradas por los expertos de TECNIFUEGO que han trabajado para completar estas prácticas plantillas, que ahora ven la luz en formato de libro impreso. Recogen los aspectos relativos a las operaciones de mantenimiento periódico de los sistemas siguientes: Detección, Abastecimiento de Agua, Hidrantes, BIES, Columna seca, Rociadores, Agua nebulizada, Extintores, Aerosoles Condensados, Agua Pulverizada, Control de Humos, Gases y Polvo.

Reelección como miembro del comité ejecutivo de Lighting Europe

La Asociación Española de Fabricantes de Iluminación (ANFALUM) participó el pasado mes de marzo en el European Lighting Summit y en la Asamblea General de Lighting Europe. En la Asamblea General se produjeron las elecciones bianuales Lighting Europe, federación que agrupa a las principales asociaciones de iluminación europeas, y ANFALUM fue elegida por cuarta vez consecutiva, miembro del Comité Ejecutivo, representada por su Director General, Alfredo Berges. ANFALUM trabaja desde hace años de la mano de Lighting Europe y el resto de sus miembros europeos, en una doble vertiente. Esto es, ante las instituciones europeas: Parlamento, Consejo y Comisión; y ante las autoridades nacionales españolas y con los otros agentes cercanos que promueven las buenas prácticas en iluminación y fabricación de la hoja de ruta.

Francisco Alonso, nuevo presidente

Francisco Alonso ha sido elegido presidente de Confederación Nacional de Asociaciones de Instaladores y Fluidos (CONAIF) para un mandato de cuatro años durante la Asamblea General Extraordinaria Electoral, celebrada el pasado 8 de marzo en Madrid. Francisco Alonso es el presidente de la asociación de empresas instaladoras de Valencia (ASEIF), a la que representa en la Junta Directiva de CONAIF. Tras su nombramiento adelantó varias líneas de trabajo que orientarán su gestión al frente de la confederación, como la voluntad de colaboración con otros agentes del sector, afianzamiento del liderazgo de CONAIF, lanzamiento de nuevos servicios y proyectos de los que se beneficie todo el colectivo, así como una apuesta clara por la digitalización y nuevas tecnologías como retos del presente y futuro para las empresas instaladoras.

50 aniversario

La Asociación Española de Fabricantes de Ladrillos y Tejas de Arcilla Cocida (Hispalyt) ha celebrado sus 50 años de actividad con un acto al que han acudido diferentes representantes del sector, en su mayoría de arquitectura y construcción. La adaptación de la cerámica estructural a las normativas y tendencias del mercado actual, eficiencia energética y digitalización quedaron patentes en el encuentro, evidenciando la estrecha relación entre la arquitectura de vanguardia y la cerámica. Durante el acto, Paloma García, Directora de Programas de Normalización y Grupos de Interés de UNE, hizo entrega de una placa conmemorativa a Francisco José Morant, Presidente de Hispalyt, en reconocimiento a su compromiso con la normalización. Y es que, Hispalyt es miembro de UNE desde hace 30 años, desempeña la secretaría del CTN 136 *Materiales cerámicos de arcilla cocida para la construcción* y participa como vocal en diferentes comités.

Celebra el Foro de Movilidad

En el marco de la celebración del Mobility City de Zaragoza, la Asociación Española de Fabricantes de Automóviles y Camiones (ANFAC) ha llevado a cabo una reunión conjunta de su Foro de Movilidad y su Comité de Vehículo Eléctrico Alternativo (VEA). El Foro de Movilidad es un espacio de relación y debate sobre los aspectos más relevantes de la movilidad y el contexto en el que se desarrollan las líneas estratégicas de ANFAC en ese ámbito. Por su parte, el Comité VEA trabaja en propuestas para fomentar la movilidad eléctrica y alternativa en diferentes aspectos y con una visión de conjunto.

El Foro del Papel celebra *Dipapel*

Más de 350 asistentes se dieron cita en la celebración de *Dipapel*, evento del Foro del Papel que tuvo lugar el pasado mes de marzo en el Museo Reina Sofía de Madrid. El Foro del Papel reúne a 13 organizaciones de la cadena del papel, incluyendo a fabricantes de celulosa y papel, impresores, editores y empresas de marketing directo, así como al sector de la transformación (*packaging* de cartón ondulado, estucado, bolsas, sobres, carpetas, etc.) y a las empresas recuperadoras de papel y cartón. ASPAPEL, FEIGRAF, AFCO y REPACAR, miembros corporativos de UNE, forman parte del Foro del Papel.

CTN 54 Industrias gráficas

El CTN 54 *Industrias gráficas* está trabajando en el desarrollo de normas en el ámbito de la comunicación gráfica. Este comité ha elaborado 124 normas técnicas y su secretaría la desempeña la Federación Empresarial de Industrias Gráficas de España (FEIGRAF).

CTN 71/SC 307 Blockchain y tecnologías de registro distribuido

En la reunión del CTN 71/SC 307, que trabaja en la normalización del *blockchain*, se avanzó en la revisión de los documentos internacionales que ya están en marcha y se propuso la creación de un comité europeo en este ámbito. La Asociación Española de Normalización, UNE, se hace cargo de la secretaría del CTN 71/SC 307.

CTN 57 Celulosa y papel

El CTN 57 se encarga de elaborar normas técnicas para el sector papelero y durante su reunión se revisaron los trabajos europeos e internacionales que se están llevando a cabo. La secretaría de este comité la desempeña la Asociación Nacional de Fabricantes de Pastas, Papel y Cartón (ASPAPEL).

CTN 53/SC 2 Tuberías y accesorios de plástico

Durante la reunión del CTN 53/SC 2 se eligió a Joaquín Lahoz, especialista en tubería plástica del Centro de Ensayos, Innovación y Servicios (CEIS), como presidente de este Subcomité. El CTN 53/SC 2 centra su actividad en la normalización de tubos y accesorios relacionados con los materiales plásticos con el objetivo de colaborar en la elaboración de normas en el ámbito nacional, así como en la adopción de las europeas.

CTN 40/GT 8 Seguridad de las prendas infantiles

Este grupo de trabajo del CTN 40 se reunió en la sede de la Asociación Española de Normalización, UNE, para avanzar en los trabajos que está llevando a cabo para desarrollar normas técnicas relativas a prendas y complementos para niños, incluyendo su ropa de cama.

Declaración CEN y CENELEC

Ante las próximas elecciones al Parlamento Europeo, los organismos europeos de normalización, CEN y CENELEC, lanzaron el pasado 9 de abril una declaración conjunta sobre el papel fundamental de las normas en el mercado global y europeo. En ella, afirman que las normas de CEN y CENELEC "ayudan a Europa a enfrentar los desafíos tecnológicos y sociales de hoy, así como los que enfrentaremos mañana", apoyando las prioridades europeas "mediante la mejora del rendimiento empresarial y la creación de confianza".

En esta declaración CEN y CENELEC han querido recordar que en Europa las normas técnicas contribuyen a que tengamos un mercado único armonizado; una industria europea competitiva lista para liderar en el comercio internacional. Además, apoyan el cambio tecnológico europeo y promueven los intereses europeos en los estándares internacionales; ofrecen las mejores prácticas para liderar la transformación digital de la sociedad teniendo en cuenta los intereses de los ciudadanos; permiten que los resultados de proyectos de investigación lleguen al mercado, y ayudan a cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de Naciones Unidas.

La declaración está disponible en: **standardsbuidtrust.eu**

Plan de normalización TIC 2019

La Comisión Europea ha presentado el *Rolling Plan for ICT Standardization*. Este es el vínculo entre las políticas de la UE y las actividades de normalización en el campo de las tecnologías de la información y las comunicaciones; permite la convergencia entre las actividades de normalización y los objetivos de las políticas europeas.

En la edición de 2019 se mantienen las cinco prioridades más urgentes para la consecución del Mercado Único Digital (5G, computación en la nube, ciberseguridad, Big Data e IoT) ya identificadas en las ediciones anteriores y en las que se está trabajando, y se han añadido cuatro nuevas áreas: Inteligencia Artificial; Sistema Global Europeo de navegación por satélite; Digitalización de la gestión del agua; y Cielo único europeo.

El *Rolling Plan for ICT Standardization* es el resultado de los debates anuales de un amplio rango de entidades representadas en la Plataforma Multisectorial de normalización TIC. Se centra en ámbitos para los que determinadas actuaciones de normalización pueden apoyar las políticas de la UE y está complementado por los programas de trabajo de los organismos europeos de normalización. UNE es la vía de empuje de las iniciativas de la industria española.

En esta sección se analizan en detalle los trabajos desarrollados por los más de 200 comités técnicos de normalización. En ellos, más de 12.000 expertos desarrollan soluciones prácticas para casi todos los sectores de actividad. ¿Quiere conocer más sobre cómo participar? **https://www.une.org/participa-en-normalizacion**

CTN 218

Sistemas de almacenamiento de energía eléctrica

Redacción

Para conseguir un mix energético real, con un alto porcentaje de energía renovable, será fundamental el desarrollo de sistemas de almacenamiento eléctrico estandarizados. El CTN 218 se creó hace seis años para abordar este reto y permitir que España tuviera voz en los trabajos internacionales. De hecho, expertos españoles participan activamente en el IEC/TC 120 *Electrical Energy Storage (EES) Systems*.

En los próximos años se va a ir produciendo una progresiva transición a las energías renovables, que conducirá a una generación eléctrica producida por medio de fuentes intermitentes. Para poder alcanzar un *mix* energético con un alto porcentaje de renovables será fundamental el desarrollo de sistemas de almacenamiento de energía eléctrica. Las

nuevas tecnologías de estos dispositivos se convertirán en elementos fundamentales de los sistemas eléctricos del futuro, aportando valor en todos y cada uno de los eslabones de la cadena de suministro de electricidad.

Hasta fechas recientes, la única manera de almacenar el sobrante de generación de energía eléctrica era mediante su bombeo entre el embalse (o depósito) inferior y el embalse (o depósito) superior de las plantas de bombeo hidráulico. De unos años a esta parte, la disponibilidad a precios razonables de tecnologías de almacenamiento alternativas, fundamentalmente mediante baterías electroquímicas, ha permitido que se plantee su instalación en cualquier nivel de tensión y con una enorme flexibilidad de ubicación en redes públicas y privadas.

La importancia del almacenamiento energético radica, principalmente, en tres factores: la reducción de las enormes diferencias de la curva de demanda, la integración de las fuentes de energía renovables y el desarrollo de las *SmartGrids*. El mercado global de almacenamiento de energía crecerá hasta alcanzar los 942 GW y 2.857 GWh acumulados para el año 2040, según algunos estudios del sector. Esta evolución positiva implica que para ese año la energía almacenada equivaldrá al 7 % de la capacidad total instalada en el ámbito mundial.

El comité técnico de normalización CTN 218 *Sistemas de almacenamiento de energía eléctrica* se constituyó en la Asociación Española de Normalización, UNE, en el año 2014 con el objetivo de dar respuesta a la necesidad creciente de normalización en el ámbito del almacenamiento de la energía eléctrica. Este comité nacional hace seguimiento de los trabajos llevados a cabo en el comité técnico internacional IEC/TC 120 *Electrical Energy Storage (EES) Systems*, donde España participa activamente desde su creación.

El CTN 218 consta de un total de 37 expertos pertenecientes a 18 instituciones que representan a todos los sectores implicados. Esto es, Administración General del Estado a través del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR); centros de investigación y laboratorios; universidades; asociaciones del sector; empresas privadas y pymes, tanto fabricantes como instaladores. Pablo Albi Pérez ostenta la presidencia del CTN 218, cuya secretaría recae en la Asociación Española de Normalización (UNE).

La actividad del CTN 218 se centra en la estandarización de los aspectos del sistema relacionados con el campo de los sistemas integrados de almacenamiento de energía eléctrica, los dispositivos en sí se abordan en otros comités. También se incluye entre sus trabajos, la interacción entre los sistemas de energía eléctrica y los sistemas de almacenamiento de energía eléctrica que puedan tanto almacenar energía eléctrica (de la red u otra fuente) y proporcionar energía eléctrica a la red.

Seguimiento de trabajos internacionales

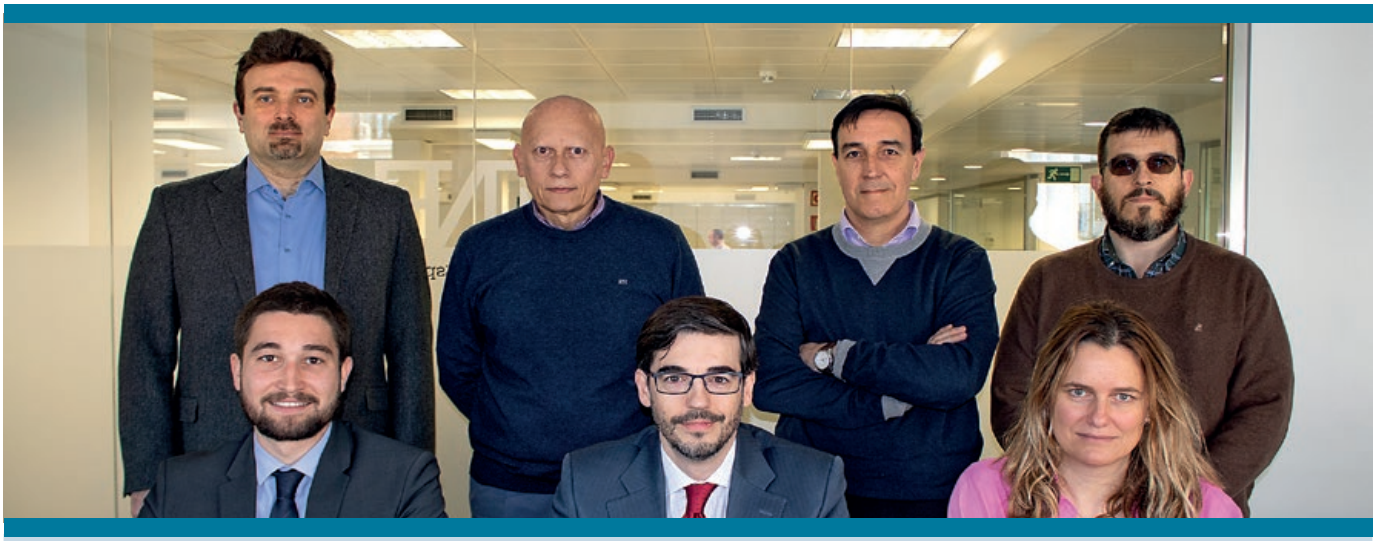
Hasta la fecha el CTN 218 ha publicado dos normas UNE, ambas adopciones de normas europeas. Se trata de la UNE-EN IEC 62933-1:2018 *Sistemas de almacenamiento de energía eléctrica. Parte 1: Terminología,* norma que define los términos de aplicación para los sistemas de almacenamiento de energía eléctrica (EES), incluyendo los términos necesarios para la definición de los parámetros de la unidad, los métodos de ensayo, planificación, instalación, seguridad y las cuestiones ambientales. Y la Norma UNE-EN IEC 62933-2-1:2019 *Sistemas de almacenamiento de energía eléctrica. Parte 2-1: Parámetros de unidades y métodos de ensayo. Especificación general,* que se centra en los parámetros de la unidad y en los métodos de ensayo de los EES. En el ámbito internacional, IEC ha publicado tres especificaciones técnicas: IEC TS 62933-3-1:2018 *Electrical energy storage (EES) systems - Part 3-1: Planning and performance assessment of electrical energy storage systems - General specification;* IEC TS 62933-4-1:2017 *Electrical energy storage (EES) systems - Part 3-1: Planning and performance assessment of electrical energy storage systems - General specification;* e IEC TS 62933-5-1:2017 *Electrical energy storage (EES) systems - Part 5-1: Safety considerations for grid-integrated EES systems - General specification.* En la actualidad, el CTN 218 está trabajando en el seguimiento de varios proyectos de IEC, como el IEC 62933-1 ED2 *Electrical energy storage (EES) systems - Part 1: Vocabulary,* IEC TS 62933-2-2 ED1 *Electric Energy Storage Systems; Part 2-2: Unit parameters and testing methods – Applications and Performance testing* e IEC 62933-5-2 ED1 *Electrical energy storage (EES) systems Part 5-2: Safety requirements for grid integrated EES systems - electrochemical based systems.*

Actualmente se están llevando a cabo diferentes proyectos para la regulación de los dispositivos de almacenamiento de energía eléctrica. En España se está trabajando en el anteproyecto de Ley de Cambio Climático y Transición Energética, que incluye el almacenamiento y se contempla la figura del titular de instalaciones de almacenamiento. En el ámbito europeo, está pendiente la aprobación de la Directiva del Mercado interior de la electricidad que define el almacenamiento eléctrico y su propiedad.

Normas más destacadas

UNE-EN IEC 62933-1:2018
Sistemas de almacenamiento de energía eléctrica. Parte 1: Terminología

UNE-EN IEC 62933-2-1:2019
Sistemas de almacenamiento de energía eléctrica. Parte 2-1: Parámetros de unidades y métodos de ensayo. Especificación general



Fotografía: Rocío García

Nombre	**CTN 218 SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO DE ENERGÍA ELÉCTRICA**
Nº de vocalías	**18**
Nº de normas publicadas	**2**
Relaciones internacionales	**IEC** • IEC/TC 120 *Electrical Energy Storage (EES) Systems* - IEC/TC120/WG 1 – *Terminology* IEC/TC120/WG 2 *Unit parameters and testing methods* - IEC/TC120/WG 3 *Planning and installation* - IEC/TC120/WG 4 *Environmental issues* - IEC/TC120/WG 5 *Safety considerations* - JWG 10 *Distributed energy ressources connection with the grid Managed by* TC 8 - CAG 6 *Chairman Advisory Group* **CENELEC** • CLC/SR* *120 Electrical Energy Storage (EES) Systems* • CEN/CLC SFEM WG Storage *(CLC/SR) *Reporting Secretariat:* En el caso de no existir un comité técnico europeo, existe esta figura para proporcionar información de interés de los comités internacionales a los comités técnicos europeos interesados.
Presidente	**Pablo Albi** Departamento de Diseño Red Eléctrica de España
Secretaria	**Marcos Rodríguez** Asociación Española de Normalización, UNE

Opinión

Sistemas de almacenamiento para un nuevo sistema eléctrico

Pablo Albi
Presidente
CTN 218

El cambio de paradigma energético, con la búsqueda de una energía más limpia y la instalación de nuevas plantas de energía renovable, hace que los sistemas de almacenamiento de energía eléctrica sean cada vez más necesarios, estabilizando las redes y complementándose con la naturaleza variable e intermitente de la generación eólica y solar. Sin las restricciones de instalación de las plantas de bombeo, se multiplican las posibilidades de utilización de estos sistemas, haciéndose necesario establecer las bases de una evaluación estándar de su funcionamiento, seguridad e impacto ambiental, con documentos de referencia ampliamente consensuados.

Con la intención de proporcionar estos estándares para los sistemas de almacenamiento eléctrico, nació en 2013 el comité técnico internacional IEC/TC 120 *Electrical Energy Storage (EES) Systems*. En ese mismo año, se constituyó un grupo de trabajo en UNE interesado en realizar el seguimiento del IEC/TC 120, que llevó a la constitución del CTN 218 en 2014. Tras varios años de trabajo, el IEC/TC 120 ha publicado los primeros cinco documentos normativos, entre ellos dos normas adoptadas como UNE por el CTN 218. Se está trabajando en otros tres proyectos y se prevé poner en marcha otros documentos en 2019 para completar requisitos y concretar casos no cubiertos en las primeras normas de carácter más general.

Queda por delante un interesante trabajo de normalización de los sistemas de almacenamiento, que respalde su futuro despliegue para una mayor eficiencia de los sistemas eléctricos.

"La normalización es fundamental para que nuestras empresas puedan desarrollar su actividad"

La Asociación de Empresas de Energía Eléctrica (aelēc) integra a las compañías con mayor peso en la cadena de valor del sector eléctrico (EDP, Endesa, Iberdrola, Naturgy y Viesgo). Centra su actividad en la difusión, divulgación y promoción de los aspectos técnicos y regulados de las actividades eléctricas, en particular en la distribución. La asociación ha renovado su nombre, imagen, misión y visión para adaptarse a los cambios de la sociedad y trabaja para posicionarse como un actor clave que ayude a desarrollar una adecuada transición energética en España.

Paloma Sevilla

Directora General

aelēc

¿Qué aporta la normalización a su sector de actividad?

El sector en el que opera aelēc, con actividades reguladas, tiene las particularidades propias de un sector industrial. En este sentido, según la legislación vigente, las instalaciones de producción, transporte y distribución de energía eléctrica, y sus elementos técnicos y materiales, deben ajustarse a las correspondientes normas técnicas de seguridad y calidad industriales. De este modo, la normalización es fundamental para que nuestras empresas puedan desarrollar su actividad, siempre bajo el estricto y escrupuloso cumplimiento de los parámetros que esta fija. A través de la normalización se garantiza, así, la calidad y seguridad del suministro eléctrico.

¿Qué normas considera más destacadas?

Las normas técnicas más relevantes para el sector eléctrico son todas aquellas mencionadas como "de obligado cumplimiento" por la reglamentación electrotécnica. Se trata, en concreto, del Reglamento de Instalaciones de Alta Tensión (RAT), el Reglamento de Líneas Eléctricas de Alta Tensión (RLAT) y el Reglamento de Instalaciones Eléctricas de Baja Tensión (REBT). Dichos reglamentos definen las condiciones técnicas, y garantías de seguridad y calidad que han de cumplir las instalaciones eléctricas y los equipos que forman parte de ellas.

Por otro lado, merece la pena destacar las normas relacionadas con la seguridad y salud de los trabajadores del sector (riesgo eléctrico, trabajos en tensión y equipos de protección individual), y las normas de los sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, etc.).

¿Qué balance hace de la actividad de UNE?

Esta asociación está vinculada a UNE desde sus orígenes. A lo largo de todos estos años, la labor de UNE ha sido crucial para el desarrollo de la actividad de las empresas asociadas en aelēc. Asimismo, el trabajo de UNE en este y otros sectores contribuye a poner en valor la calidad del trabajo de las empresas españolas, más aún en un mundo cada vez más globalizado en el que la competitividad cobra una importancia capital.

Me gustaría, además, mostrar mi respeto y agradecimiento a UNE y a quienes forman parte de ella por su valiosa aportación a la normalización española.

¿Cuáles son los campos de progreso más destacados de la normalización en el futuro?

No es fácil prever hacia dónde caminaremos en el futuro. No obstante, todo apunta a que la Transición Energética va a definir la hoja de ruta por la que vamos a dirigirnos en los años venideros. En concreto, la electrificación de la economía y la sociedad abrirá, previsiblemente, nuevos ámbitos que van a precisar de la necesaria normalización. En esta misma línea, campos como la digitalización (*Smart grids y Smart metering*), eficiencia energética, descarbonización, movilidad eléctrica, economía circular y ciberseguridad ya están en el punto de mira de la normalización y, con seguridad, cobrarán aún más importancia en las próximas décadas.

Conozca los requisitos para ser una industria digital

La nueva Especificación UNE 0061 establece los criterios de evaluación de los requisitos que determinan que una organización industrial es una Industria Digital. Entre otros, las organizaciones deben utilizar tecnologías que faciliten su transformación digital, como Internet de las Cosas (IoT), *Cloud computing, Data Analytics, Big Data* o Inteligencia Artificial. Aquí se analiza qué debe hacer una organización para conseguir esta consideración.

José Antonio Jiménez
Electrónica y TIC
UNE

Acaba de ver la luz la Especificación UNE 0061:2019 *Industria 4.0. Sistema de gestión para la digitalización. Criterios para la evaluación de requisitos*, que establece los criterios de evaluación de los requisitos para poder considerar si una industria es digital. Esta Especificación ha sido desarrollada en el seno de UNE, el organismo español de normalización, con la participación y consenso de un grupo de expertos de la Administracion, asociaciones sectoriales, grandes empresas y pymes, bajo el impulso del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo como medida de apoyo a la Industria española en su proceso de digitalización.

La Especificación UNE 0061 incluye una planificación detallada sobre cómo aplicar los requisitos establecidos en la Especificación UNE 0060:2018 *Industria 4.0. Sistemas Especificación UNE 0060:2018* que permite definir la duración del ciclo de mejora continua; establecer los criterios detallados para evaluar el cumplimiento de los requisitos definidos en la Especificación UNE 0060:2018; y determinar los criterios mínimos de cumplimiento de requisitos para conseguir la consideración de Industria Digital.

Las Especificaciones UNE 0060 y UNE 0061 se han elaborado utilizado la estructura de alto nivel (HLS, *High Level Structure*) propuesta por ISO para los sistemas de gestión, de forma que pueda ser aplicada por todo tipo de empresas industriales para disponer de una herramienta que favorezca el ciclo de la mejora continua como base para su gestión empresarial. Se ha utilizado el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (ciclo PHVA) de los Sistemas de Gestión de ISO, que permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. La Especificación UNE 0061:2019 ha definido una duración de tres años de este ciclo de mejora continua aplicado al proceso de digitalización industrial.

Criterios para evaluar el cumplimiento de los requisitos

Como se ha indicado anteriormente, la Especificación UNE 0060:2018 contiene una serie de requisitos que es necesario tener en cuenta en todo proceso de digitalización

industrial. Pero hay que recordar que está dirigida a organizaciones industriales de cualquier tamaño o sector, y por lo tanto la casuística de necesidades o de aplicabilidad de estos requisitos puede variar de unas organizaciones a otras.

Por tanto, durante el desarrollo de la Especificación UNE 0061:2019 los requisitos se han clasificado en dos categorías:

- **Requisitos obligatorios.** En esta categoría están encuadrados todos aquellos requisitos que han sido considerados esenciales y que siempre deben estar incluidos en el proceso de digitalización, sea cual sea la tipología particular de la organización industrial. Durante el ciclo de mejora continua, se exigirá el cumplimiento creciente de estos requisitos hasta alcanzar el 100 % al finalizar el primer ciclo completo. Como es lógico, si en algún sector industrial concreto determinados requisitos estuvieran limitados por la Legislación, ese requisito no sería exigible y no se penalizaría en la evaluación final.
- **Requisitos valorables.** En la categoría de requisitos valorables están incluidos todos aquellos que han sido considerados

Emilio Herrera
Director de Negocio para España Wellness Telecom
Vocal de Ametic en GET 24 *Procesos de transformación para la Industria 4.0*

Industrias Digitales

El proceso de transformación digital que está experimentando el conjunto de la sociedad, en la práctica totalidad de sus sectores, es evidente e imparable. El sector empresarial e industrial no está siendo ajeno a este proceso y quiere aprovechar la oportunidad que se le plantea para mejorar en la competitividad y eficiencia de sus procesos, digitalizar la cadena de valor y obtener con ello un mayor conocimiento de su negocio, así como para generar nuevas formas de interacción con sus compradores que proporcionará a estos una mejor experiencia de consumidor.

En este contexto de cambio, el enfoque normalizador que proporciona la Especificación UNE 0060:2018 *Industria 4.0. Sistema de gestión para la digitalización. Requisitos* permite a los gestores de las organizaciones tener una herramienta para guiar este camino y esta transición a digital. Consideración de "industria digital" que vendrá determinada por el grado de cumplimiento de requisitos según lo establecido en la Especificación UNE 0061 *Industria 4.0. Sistema de gestión para la digitalización. Criterios para la evaluación de requisitos*, que reconocerá asimismo a aquellas industrias más concienciadas por abordar este proceso, con la calificación de "Industria Digital Excelente".

Desde aquí, hacer llegar mi más sincera enhorabuena a todos los sectores e interlocutores presentes en la elaboración de estas dos especificaciones, por participar en una iniciativa que ayudará en el proceso de convertir a nuestro sector industrial en más competitivo y preparado para afrontar las oportunidades y retos que la digitalización le presenta.

menos críticos (aunque importantes) y no directamente aplicables por todas las organizaciones industriales, por lo que no se exige su cumplimiento automático. En el caso de este tipo de requisitos, la organización debe estudiarlos, y en caso de considerar que no le son aplicables, debe justificar esta exclusión convenientemente.

Se ha utilizado este enfoque para asegurar que se estudian todas aquellas opciones disponibles que puedan aportar algún beneficio, aunque posteriormente se descarten las que objetivamente no sean viables en un momento dado. De esta forma, se garantiza una aplicación eficiente de los recursos destinados a la digitalización en cada caso particular, descartando aquellas opciones que no proporcionen un retorno. El conjunto de requisitos valorables que son aplicables a un caso particular, es decir, descartando aquellos que no se han considerado adecuados de forma objetiva, determina una puntuación máxima conseguible, y será frente a esta puntuación máxima como se evaluará el grado de cumplimento del proceso de digitalización.

Conseguir la consideración de Industria Digital

La valoración de los requisitos tanto obligatorios, un total de 61, como los 31 valorables, puede utilizarse para varios propósitos. Por un lado, aplicada en un momento dado proporciona una estimación del estado "estático" de digitalización de una organización industrial. Pero aplicada periódicamente en un contexto

La Especificación UNE 0061 establece los requisitos para poder considerar una Industria Digital, contribuyendo al cumplimiento de tres Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU

"dinámico" de un proceso de digitalización permite hacer un seguimiento del mismo, de forma que queden de manifiesto los avances que se están produciendo en ese proceso, que se compruebe que estos avances se están desarrollando según lo planeado para cumplir los objetivos marcados y, por supuesto, para emprender las acciones correctoras cuando se detecten desviaciones.

En este contexto, es la propia organización la que marcaría sus hitos según sus necesidades. Pero la Especificación UNE 0061:2019 también puede utilizarse para comunicar hacia el exterior, para que la organización dé a conocer a sus partes interesadas su compromiso con la digitalización. En este caso, es interesante definir un distintivo, sello, marca o denominación que aglutine un valor y que sea reconocible. Esta denominación tiene que estar respaldada por unos criterios exigentes que sean la base de su reconocimiento. Para este propósito, la Especificación UNE 0061:2019 ha definido dos denominaciones, *Industria Digital* e *Industria Digital Excelente*, junto con los criterios de cumplimiento que tienen que demostrar aquellas organizaciones industriales que quieran hacer gala de estas denominaciones como estrategia de comunicación hacia el exterior.

Para conseguir la denominación de *Industria Digital*, la organización debe cumplir al menos los siguientes porcentajes mínimos para los requisitos obligatorios a lo largo del ciclo de mejora continua:

- 80 % al inicio del proceso.
- 85 % al finalizar el primer año del ciclo de mejora continua.

Arturo Alarcón
Jefe del Área de Sostenibilidad y Construcción Sostenible
Instituto Español del Cemento y sus Aplicaciones (IECA)

La oportunidad de la digitalización

La Agrupación de fabricantes de cemento de España, OFICEMEN, publicó recientemente nuestra visión sobre los retos que afronta el sector en materia de digitalización en el documento Cemento 4.0. Además del procesamiento de datos en masa, la capacidad de conexión en tiempo real y la producción bajo demanda, la digitalización nos ayudará a disponer de un uso aún más eficiente de las materias primas y energía, así como en el ámbito de producto a generar soluciones con altas prestaciones y con un mayor valor añadido tanto técnica como ambientalmente.

Los sectores presentes en UNE, que entendemos el reto de la digitalización como una oportunidad, nos hemos implicado fuertemente en el desarrollo de una nueva herramienta desarrollada bajo el impulso y coordinación del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, MINCOTUR, herramienta que está contenida en las Especificaciones UNE 0060:2018 y UNE 0061:2019.

La definición de un sistema de gestión para la digitalización es una aproximación muy completa, con un enfoque propio de las empresas industriales, que nos ayudará en todas las fases del proceso: desde servir como una herramienta de diagnóstico en línea con HADA, a contribuir a que las instalaciones productivas piensen cada vez más *en digital* con ayuda una Especificación que nos permita contar con los recursos necesarios y evaluar nuestro desempeño en este ámbito.

El impulso de MINCOTUR debe acompañarnos también después de la publicación de la Especificación. Fundamentalmente, con fórmulas de apoyo financiero a las inversiones industriales en materia de digitalización que, complementando aquellas enfocadas a innovación, se encuentren cada vez más cerca de la realidad del tejido industrial español.

- 90 % al finalizar el segundo año del ciclo de mejora continua.
- 100 % al finalizar el ciclo completo de mejora continua.

En cuanto a los requisitos valorables, se deben cumplir al menos los siguientes porcentajes mínimos a lo largo del proceso:

- 35 % de la puntuación máxima conseguible al inicio del proceso.
- 60 % de la puntuación máxima conseguible al finalizar el ciclo completo de mejora continua.

Para conseguir el nivel de excelencia que marca la denominación de *Industria Digital Excelente*, la organización debe cumplir el 100 % de los requisitos obligatorios y el 80 % de la puntuación máxima conseguible en requisitos valorables.

Las Especificaciones UNE 0060 y UNE 0061 pueden usarse de distintas formas y para distintos fines. El uso más directo es por parte de organizaciones industriales como herramienta de apoyo a su proceso de digitalización, al igual que se hace con muchas otras normas de sistemas de gestión diseñadas para otros fines. Pero también por partes externas a la propia organización. Este sería el caso, por ejemplo, de una gran empresa que estuviera promoviendo la digitalización de sus proveedores. Las grandes empresas tienen un papel "tractor" que jugar con respecto a sus proveedores, en muchos casos pymes, ya que su competitividad futura dependerá de una interacción digital eficiente con ellos, y la aplicación de estas Especificaciones sería una forma de garantizar que dichos proveedores están haciendo las cosas de forma correcta. O también pueden ser usadas por Administraciones Públicas como herramienta para sus políticas de apoyo a la digitalización industrial para demostrar que los recursos invertidos están surtiendo el efecto deseado.

> Las Especificaciones UNE 0060 y UNE 0061 pueden usarse de formas y para fines distintos: internamente como herramientas de apoyo al proceso de digitalización y externamente para evaluar el proceso de terceros, como proveedores

La evaluación de la conformidad con las Especificaciones UNE 0060 y UNE 0061 también puede hacerse de distintas formas. En aquellos casos en los que el uso previsto sea totalmente interno a una organización, esta evaluación se puede llevar a cabo por la propia organización (evaluación de primera parte), aunque esto no excluye que busque una evaluación externa por parte de una entidad independiente. En los casos en los que sean entidades externas a la organización las que requieran el cumplimiento, serán estas las que marquen las condiciones, desde una autoevaluación hasta una evaluación por tercera parte cuando se quiera garantizar la independencia. En cualquiera de estos supuestos, la Especificación UNE 0061:2019 incluye una hoja de cálculo que facilita su aplicación por el evaluador y proporciona directamente los resultados de la evaluación.

Salud y bienestar

Redacción

Garantizar cobertura universal sanitaria y asegurar el bienestar de la población global es el fin que persigue el tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible de la ONU. Aquí se analizan algunas normas UNE y las actividades de cooperación internacional que contribuyen a alcanzar las metas marcadas en el ODS 3, así como las actuaciones que UNE lleva a cabo como organización en el marco de este objetivo.

La salud es un derecho humano fundamental. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la marginación, estigmatización y discriminación tienen consecuencias negativas para la salud física y mental del individuo e impiden la próspera evolución de la sociedad y del Estado. Por ello, y basándose en criterios de equidad, el tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible de la ONU persigue garantizar cobertura universal sanitaria y asegurar el bienestar de la población global. Para conseguirlo, uno de los pilares básicos es el de la inversión en investigación y desarrollo de nuevas medicinas y vacunas, sobre todo en países en vías de desarrollo. Además, en la Agenda 2030 se contempla el acceso universal a servicios de salud reproductiva y sexual, y la reducción de la mortalidad infantil, materna y prematura en regiones vulnerables; así como el fortalecimiento de las campañas preventivas y de tratamiento de consumo abusivo de drogas, tabaco y alcohol.

El ODS 3 *Salud y bienestar* constituye un compromiso transversal a gran escala, pues entronca con otros objetivos como el ODS 2 *Hambre cero*, dado que la mayor parte de enfermedades son producto de la malnutrición o de malos hábitos alimentarios; el ODS 6 *Agua limpia y saneamiento*, debido a la importancia del consumo de agua potable en buen estado para la salud; o el ODS 16 *Paz, justicia e instituciones sólidas*, pues la implicación de las instituciones y su actitud colaborativa resulta indispensable para garantizar el Estado del Bienestar. En relación con el ODS 3, las normas UNE son una potencial herramienta de ayuda para alcanzar algunos de los propósitos establecidos para garantizar el derecho de la población a gozar de buena salud. Hay que destacar los trabajos desarrollados en el CTN 81 *Seguridad y salud en el trabajo* que ha

Normas que ayudan a cumplir el ODS 3

ISO 45001 *Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos con orientación para su uso*

UNE 179003 *Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente*

UNE 179006 *Sistema para la vigilancia, prevención y control de infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales*

UNE 179008 *Sistema de gestión de la calidad para las unidades de trasplante hepático*

UNE 179007 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida*

UNE 179001 *Calidad en los centros y servicios dentales. Requisitos generales*

UNE 179002 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario*

UNE 179009 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para las unidades de nutrición clínica y dietética en adultos*

UNE-EN 15224 *Sistemas de gestión de la calidad. Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios*

UNE-CEN/TR 15592 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para el uso de la Norma EN ISO 9004:2000 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios*

UNE-EN ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*

UNE-EN ISO 14971 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios*

UNE-EN ISO 15223 *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar*

UNE-EN ISO 17351 *Envases y embalajes. Braille sobre envases y embalajes para medicamentos*

UNE-EN ISO 4074 *Condones masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo*

UNE-EN ISO 7439 *Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre. Requisitos y ensayos.*

Familia UNE 158000 *Servicios para la promoción de la autonomía personal*

elaborado más de 1.000 normas; y la Norma ISO 45001 sobre sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

Servicios sanitarios

El paciente es el centro de muchas normas UNE que velan por su seguridad en diferentes aspectos relacionados con distintos servicios sanitarios. Es el caso, entre otras, de las Normas UNE 179003 *Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente,* UNE 179006 *Sistema para la vigilancia, prevención y control de infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales,* UNE 179008 *Sistema de gestión de la calidad para las unidades de trasplante hepático,* UNE 179007 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida*, UNE 179001 *Calidad en los centros y servicios dentales. Requisitos generales,* UNE 179002 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario* o UNE 179009 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para las unidades de nutrición clínica y dietética en adultos*. Con estas normas técnicas se aspira a aumentar la satisfacción de los usuarios de los servicios sanitarios a través de un sistema eficaz en constante evaluación y desarrollo en perfecta conformidad con los requisitos aplicables al mismo.

Para poder aplicar un sistema de gestión de la calidad de manera específica a los servicios sanitarios resulta fundamental la Norma UNE-EN 15224, que especifica los requisitos aplicables a los enfoques sistemáticos para la capacidad de la organización de producir servicios de prestación sanitaria de buena calidad según los fundamentos de la Norma ISO 9001. Esta norma se complementa con la UNE-CEN/TR 15592 que ofrece una guía para el uso de la Norma ISO 9004 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios.

La familia de Normas UNE 158000 sobre gestión de servicios sociales para personas en situación de dependencia también contribuyen a alcanzar las metas del ODS 3. Se trata de normas que incluyen requisitos para llevar a cabo una correcta gestión de los centros residenciales y centros residenciales con centro de día o centro de noche integrado (UNE 158101), y centros de día y de noche (UNE 158201); así como la gestión del servicio de ayuda a domicilio (UNE 158301) y del servicio de teleasistencia (UNE 158401).

Productos sanitarios

De igual modo, resulta de vital importancia el aseguramiento de la calidad de los productos sanitarios, con el objetivo de que cumplan los requisitos necesarios para garantizar el bienestar de los usuarios. En este sentido, resultan relevantes las Normas UNE-EN ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios* y UNE-EN ISO 14971 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios*.

Por otra parte, la información sobre los productos sanitarios supone un factor clave para un consumo responsable y sin riesgos; y es fundamental que esta información sea accesible para todos. En este sentido, hay que destacar las Normas UNE-EN ISO 15223 *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar* y UNE-EN ISO 17351 *Envases y embalajes. Braille sobre envases y embalajes para medicamentos*.

Como contribución el ámbito de la salud sexual y reproductiva dentro del ODS 3, contribuyen a su cumplimiento normas como la UNE-EN ISO 4074 *Condones masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo* y UNE-EN ISO 7439 *Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre. Requisitos y ensayos*.

Asimismo, las actividades de cooperación internacional que lleva a cabo UNE en diferentes países en el ámbito de la vigilancia de mercado también contribuyen a conseguir metas fijadas en el ODS 3.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha identificado 239 estándares internacionales que contribuyen al ODS 3 que pueden consultarse en https://www.iso.org/sdg03.html

Por último, UNE actúa desde un punto de vista organizacional teniendo en cuenta acciones que contribuyen al ODS 3. Así, mantiene una política corporativa y actuaciones en materia de seguridad y salud laboral, promociona hábitos de vida saludables y desarrolla estandares en el ámbito de servicios y productos sanitarios, entre otras acciones.

Pedro Rubio
Presidente
Asociación Española de Fabricación, Comercialización e Importación General de Óptica y Oftalmología (AEO)

Protección visual de los consumidores

Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades es el tercero de los objetivos de Desarrollo Sostenible para el año 2030. Aunque en las metas que hay que alcanzar no se detalla un objetivo concreto para la salud visual, desde AEO valoramos como fundamental el cuidado de la salud general promoviendo los hábitos de vida sana que se incluyen, puesto que repercutirán de forma positiva en la salud de los ojos de la población.

La Organización Mundial de la Salud ha establecido el año 2020 como el año de la visión, con un objetivo muy claro: erradicar los casos de ceguera evitable en el mundo. De manera paralela, el año 2020 es también fundamental para los profesionales que cuidan de la salud visual de los ciudadanos, dado que será el momento en el que diferentes normativas de ámbito europeo se traspongan a la legislación española para homogeneizar y proteger al usuario en lo relativo a la compra y uso de equipamientos ópticos. Así, el nuevo Reglamento de Producto Sanitario, la normativa de etiquetado UDI, las instrucciones digitales e-IFU y la trazabilidad del producto llegarán con el único fin de proteger la salud del consumidor.

Todos estos hechos contribuyen al cumplimiento del ODS 3 *Salud y Bienestar*, cuyos fines son garantizar una vida saludable y promover el bienestar universal. En el cumplimiento del ODS 3 también se contribuye desde la normalización que se desarrolla en el Comité Técnico de Normalización CTN 45 *Óptica Oftálmica*, cuya Secretaría desempeña AEO, ya que su meta es ofrecer calidad a los usuarios de los servicios de salud visual y normalizar los protocolos utilizados en la labor profesional del día a día lo que proporciona una mayor calidad de vida independiente que redunda en el bienestar de las personas.

Desde AEO trabajamos para que el ciudadano y el propio profesional esté siempre protegido en su día a día, tanto en el uso de estos equipamientos como en los sistemas utilizados para la prevención de problemas y el tratamiento de patologías y defectos visuales.

La normalización apoya al sector turístico

UNE se ha convertido en un actor clave en el diseño del nuevo modelo turístico español a través del alineamiento de buenas prácticas turísticas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU. Pero, sobre todo, a través de la colaboración con las entidades más relevantes del panorama turístico en la elaboración de estándares nacionales e internacionales que ayuden a mejorar la competitividad y calidad de los servicios turísticos. El último informe elaborado por UNE, *Apoyo de la normalización al sector turístico,* analiza en detalle cómo la normalización contribuye a impulsar el turismo.

Natalia Ortiz de Zárate
Responsable de Turismo
UNE

España lidera el Índice de Competitividad Turística mundial según la clasificación elaborada por el Foro Económico Mundial. UNE, en colaboración con diferentes instituciones, ha creado una amplia red de comités técnicos en materia turística que cubren prácticamente todos los subsectores de actividad, desde el alojamiento hasta las agencias de viajes, pasando por las estaciones de esquí y montaña, o los *convention bureaux*. Estos comités se han encargado de elaborar más de 40 normas UNE y han contribuido en proyectos de normalización en este sector en el ámbito europeo e internacional. *Apoyo de la normalización al sector turístico* es el último informe que UNE acaba de publicar, donde analiza en detalle cómo la normalización contribuye a impulsar el turismo.

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) se han convertido en la agenda mundial de la sostenibilidad, no solo en el ámbito gubernamental, sino también para cualquier entidad del ámbito público o privado. UNE, como miembro del Pacto Mundial y responsable en España de la elaboración de normas, ha asumido su parte del compromiso. Desarrolladas sobre la base del consenso, las normas técnicas constituyen herramientas esenciales que permiten a la administración pública, a la industria y a los consumidores colaborar en el logro de alguno de cada uno de los ODS. La cifra de 1,4 billones de turistas internacionales en 2018 pone de manifiesto que el turismo es uno de los sectores que mayor impacto puede producir sobre el entorno.

Concretamente, en el ámbito del turismo, la futura Norma ISO 21416 *Requisitos y orientaciones para la práctica sostenible del buceo recreativo* es una herramienta para conservar y utilizar de forma sostenible los océanos, mares y recursos marinos que ayuda a cumplir con el ODS 14 *Vida Submarina*. Por su parte, la Norma UNE-ISO 18065 *Turismo y servicios relacionados. Servicios turísticos para el uso público prestados por el ente gestor del espacio natural protegido. Requisitos* contribuye a restaurar y promover el uso sostenible de los ecosistemas terrestres, administrar los bosques de manera sostenible, combatir la desertificación, detener y revertir la degradación del suelo y detener la pérdida de la biodiversidad, poniendo el foco en el cumplimiento del ODS 15 *Vida terrestre*.

Colaboración efectiva y fiabilidad de los estándares

Además de la Secretaría de Estado de Turismo (SETUR), dos entidades de referencia en el panorama turístico español, el Instituto para la Calidad Turística Española (ICTE) y la Sociedad Mercantil Estatal para la Gestión de la Innovación y las Tecnologías Turísticas (SEGITTUR), han confiado en UNE para llevar a buen puerto sus proyectos de normalización.

Desde 2004, ICTE gestiona la secretaría de una decena de comités técnicos de UNE, donde se han desarrollado normas verticales en materia de calidad turística que se han revelado clave para impulsar la competitividad del sector, como la UNE 182001 para hoteles o la más reciente UNE 302002 para museos. Contrastadas con éxito en el ámbito nacional, muchas de ellas han servido de base para los referentes internacionales actuales, como en el caso de la Norma UNE-ISO 13009 *Turismo y servicios relacionados. Requisitos y recomendaciones*

para la gestión de playas, exportando de este modo la experiencia y conocimiento españoles en todo el mundo.

Las Normas UNE 178501 y UNE 178502 sobre Destinos Turísticos Inteligentes surgen de la colaboración con SEGITTUR, que apuesta por un enfoque holístico de los destinos, basado en la gobernanza eficiente, innovación constante, despliegue de las tecnologías, accesibilidad universal, y la ya mencionada y necesaria sostenibilidad.

Liderazgo en ISO

Coordinados por UNE, expertos de 103 países de todos los continentes y de más de 20 organizaciones de prestigio internacional, estructurados en 10 grupos de trabajo, han publicado hasta la fecha 29 normas ISO y están desarrollando 12 proyectos en áreas como el turismo médico, turismo de aventura, puertos deportivos, alojamiento o restauración. Bien podría ser ese el resumen gráfico del comité internacional ISO/TC 228, gestionado con éxito desde 2005 por UNE e INNORPI (que recibieron en 2017 el premio LD Eicher a la excelencia en el desarrollo de normas técnicas). Pero el comité es también sinónimo de liderazgo del modelo español, intercambio de experiencias, puesta en común de estrategias e iniciativas, además de un gran marco para el entendimiento internacional en materia de calidad turística.

Políticas públicas y estrategia turística

UNE ha demostrado ser un aliado eficaz para la implementación de las políticas públicas en ámbitos de plena actualidad como la ciberseguridad, Industria 4.0 o economía circular. También en materia de turismo, las normas UNE constituyen potenciales herramientas que refuerzan la gobernanza colaborativa de los destinos, contribuyen a mejorar la cualificación de los profesionales, apoyan la transformación digital de la industria turística o ayudan a mitigar sus impactos negativos. La gestión del dato, a través de la inteligencia turística y la vigilancia tecnológica es un elemento clave en la nueva estrategia turística española. Si España aspira a mantener su liderazgo internacional, ha llegado el momento de detenerse a reflexionar analíticamente, planificar de forma sostenible su futuro y actuar de forma coordinada. Porque como decía Lampedusa "es necesario que todo cambie para que todo siga como está". Y en este escenario, UNE se ha convertido en un colaborador de valor para la renovación del modelo turístico español.

UNETUR se pone en marcha

El 21 de marzo tuvo lugar la primera reunión de UNETUR, el Comité de Coordinación interinstitucional de estándares y distintivos turísticos, impulsado por la Secretaría de Estado de Turismo. El objetivo de UNETUR es desarrollar un modelo integral de calidad y competitividad turística en España y también cuenta con el apoyo de SEGITTUR, el Instituto para la Calidad Turística Española (ICTE), el Instituto Tecnológico Hotelero (ITH) y UNE.

UNETUR persigue contribuir al mantenimiento de la posición de liderazgo de España en materia turística, a través de la estandarización y aplicación de diagnósticos y manuales de buenas prácticas.

El informe completo de UNE *Apoyo de la normalización al sector turístico* está disponible en **http://bit.ly/UNE_Turismo**

Seguridad y Salud en el Trabajo

El 28 de abril se celebra en todo el mundo el Día Mundial de la Seguridad y Salud en el trabajo; una fecha que contribuye a sensibilizar sobre la importancia de crear y promover la cultura de la seguridad y la salud en todo tipo de organizaciones. Además de la norma internacional ISO 45001 de sistemas de gestión de la SSL, en el catálogo de normas UNE hay muchos más documentos que ayudan a las organizaciones a ofrecer entornos seguros y saludables.

UNE-EN 14255-1
Medición y evaluación de la exposición de las personas a la radiación óptica incoherente. Parte 1: Radiación ultravioleta emitida por fuentes artificiales en el lugar de trabajo

UNE-EN 12464-1
Iluminación. Iluminación de los lugares de trabajo. Parte 1: Lugares de trabajo en interiores

UNE-EN ISO 4007
Equipo de protección personal. Protección del rostro y los ojos. Vocabulario

UNE-EN 455-2
Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas

UNE-EN ISO 14644-4
Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio

UNE-EN ISO 9241-1
Requisitos ergonómicos para trabajos de oficina con pantallas de visualización de datos (PVD). Parte 1: Introducción general

UNE 81599
Exposición en el lugar de trabajo. Determinación de partículas en suspensión en el aire (fracciones inhalable, torácica y respirable). Método gravimétrico

UNE-EN 12128
Biotecnología. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad

ISO 45001
Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientación para su uso

Infografía: danielPineda.es

UNE-EN 14958
Maquinaria para el procesado de alimentos. Maquinaria para la molienda y transformación de harina y sémola. Requisitos de seguridad e higiene

UNE-EN 13087-2
Cascos de protección. Métodos de ensayo. Parte 2: Absorción de impactos

UNE-EN 532-1
Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 1: Orejeras

UNE-EN 1127-1
Atmósferas explosivas. Prevención y protección contra la explosión. Parte 1: Conceptos básicos y metodología

UNE-EN 353-1
Equipos de protección individual contra caídas de altura. Dispositivos anticaídas deslizantes sobre línea de anclaje. Parte 1: Dispositivos anticaídas deslizantes sobre línea de anclaje rígida

UNE-EN 614-1:2006+A1
Seguridad de las máquinas. Principios de diseño ergonómico. Parte 1: Terminología y principios generales

UNE-EN 12464-2
Iluminación. Iluminación de lugares de trabajo. Parte 2: Lugares de trabajo exteriores

ISO 45001
Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientación para su uso

Nueva era del control de enfermedades

POR ANN BRADY

En este mundo interconectado y cada vez más complejo, donde los sistemas sanitarios se enfrentan a nuevos desafíos y situaciones, la gestión de riesgos en la industria sanitaria es más importante que nunca. Tres normas ISO son protagonistas en la combinación de calidad asistencial con buenas prácticas y seguridad del paciente, lo que ayuda no solo a enfrentarse a los riesgos, sino también a prevenirlos.

Tan solo unos pocos tienen la suerte de vivir siempre con buena salud, sin las enfermedades que conlleva envejecer, y librándose de padecer dolencias aflictivas y debilitantes, tales como el dolor en las articulaciones que acaba necesitando prótesis artificiales para mejorarlo. Además, llegará el día en el que la mayoría de la población deba recurrir a profesionales sanitarios y a la industria sanitaria en busca de tratamientos.

Es lógico esperar que esos tratamientos y soluciones harán posible que retomemos nuestras vidas con mejor salud, sintiéndonos mejor y listos para las tareas del día a día. Confiamos en los profesionales sanitarios cuando somos más vulnerables. Ellos, por su parte, intentan garantizar que la seguridad del paciente sea primordial y se esfuerzan por realizar buenas prácticas y, así, reducir la mala praxis.

Coste de la asistencia sanitaria

El sector sanitario es uno de los que más rápido crecen en todo el mundo y abarca campos como la ciencia médica, la biotecnología, los productos sanitarios, los servicios y los medicamentos. Un estudio realizado por la Economist Intelligence Unit y Deloitte señala que, a pesar de que el gasto sanitario anual mundial superó los más de 6.000 millones de euros en 2015, la cifra se disparará a los cerca de 8.000 millones en 2020. Los datos muestran que "el crecimiento de la población de edad avanzada tanto en EE. UU. como en otros países, junto con el gran coste medio de ofrecer asistencia sanitaria de calidad a dicha población, sugiere que el gasto en sanidad aumentará".

Según la revista Forbes, se espera que el número de personas con 60 años o más en todo el mundo crezca en un 56 % entre 2015 y 2030; esto es, de algo más de 900 millones a casi 1.500 millones de personas. Llegado 2050, se prevé que la población mundial de personas mayores de 60 años aumente a los 2.000 millones. Tan solo en EE. UU., los ciudadanos mayores de 65 sumarían casi los 100 millones en 2060. Es mucha gente mayor con dolencias propias de la edad, que supondrá grandes desafíos para la industria sanitaria. Toda la población del mundo envejece, pero no lo hace por igual. Las dietas altas en alimentos procesados producen un aumento de enfermedades en las sociedades occidentales, como por ejemplo la obesidad, cardiopatías y diabetes. La industria sanitaria tendrá que desarrollar soluciones innovadoras para hacer frente a las enfermedades crónicas.

Si los sistemas sanitarios están bajo presión, es importante garantizar que la seguridad del paciente siga siendo de alto nivel. No obstante, en los procedimientos médicos siempre puede haber errores y producirse acontecimientos adversos. Los datos y estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Unión Europea muestran que "la mala praxis médica y los acontecimientos adversos derivados de la asistencia sanitaria se producen entre el 8 % y 12 % de las hospitalizaciones". Según la OMS, las infecciones derivadas de la asistencia sanitaria pasan factura, ya que se estima una media de una persona afectada de cada 20 pacientes hospitalizados al año (estimaciones realizadas sobre un total de 4,1 millones de pacientes). La National Audit Office del Reino Unido estima el coste de dichas infecciones en 1.000 millones de libras anuales.

Sin margen de error

La situación de EE. UU. es preocupante. Un estudio realizado por Martin Makary y Michael Daniel, investigadores de la Universidad de Medicina John Hopkins, suscitó controversia al afirmar que la mala praxis suponía la tercera causa principal de muerte del país. Sin embargo, un resultado positivo de dicha controversia es que arrojó luz sobre un tema serio e hizo que la seguridad del paciente fuese de interés público. Recientemente, este asunto se convirtió de nuevo en el centro de atención debido a la publicación de *The Implant Files*, una investigación mundial del Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ, por sus siglas en inglés) sobre implantes médicos –como prótesis de cadera metálicas, mallas vaginales y marcapasos– y sus efectos sobre los pacientes.

El desencadenante de la investigación fue la preocupación sobre la existencia de leyes adecuadas para los implantes médicos, ya que se cree que algunos no se probaron antes de comercializarse. Sin embargo, los productos sanitarios son cada vez más importantes en la asistencia sanitaria y pueden mejorar considerablemente la vida de las personas, especialmente de los mayores. En la era de la llamada Cuarta Revolución Industrial, las nuevas tecnologías no solo permiten la innovación de implantes médicos y productos sanitarios, sino que también despiertan inquietud sobre la ciberseguridad y la privacidad de datos, por lo que la gestión de riesgos sanitarios es aún más compleja.

Todo esto hace hincapié en la necesidad de sistemas de gestión de riesgos eficientes. ¿Con qué herramientas contamos para reducir los riesgos relacionados con los productos sanitarios, incluido el riesgo de error humano? Son muchas las normas ISO que tratan la gestión de riesgos en la industria sanitaria, pero en este artículo destacaremos tres. La ISO 14971 es una norma sobre la aplicación de la gestión de riesgos en el diseño y fabricación de productos sanitarios. Según Jos van Vroonhoven, Director de Normalización de Philips, la norma está globalmente reconocida por organismos reguladores como la mejor herramienta para la gestión de riesgos de productos sanitarios. Afirma que es una de las ventajas principales de usar ISO 14971 para empresas como Philips.

Reducir los desafíos

Van Vroonhoven considera que la tendencia de requisitos normativos cada vez más estrictos supone un importante desafío para el sector. Pone como ejemplo el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de la Unión Europea, del que afirma que "plantea requisitos cada vez más estrictos, no solo sobre el proceso de gestión de riesgos, sino también sobre notificaciones y actividades de seguimiento después de la comercialización".

También sostiene que la siguiente edición de la Norma ISO 14971 cuenta con requisitos más precisos y concretos sobre el proceso de gestión de riesgos, en línea con esos requisitos normativos cambiantes. "Es más, la ISO 14971 ayudará a los fabricantes a demostrar que cumplen con los requisitos normativos de la gestión de riesgos", añade. Asimismo, Van Vroonhoven sostiene que la ISO 14971 revisada seguirá siendo la norma reconocida en todo el mundo para la gestión de riesgos de productos sanitarios y que "la descripción del proceso de gestión de riesgos se ha mejorado en varios aspectos". Revela que una mejora tiene relación con describir de forma más precisa la evaluación del riesgo residual en general. "Se explica que es necesario tener en cuenta y evaluar todo lo que supone el riesgo residual en relación

con las ventajas del uso previsto del producto sanitario", subraya Van Vroonhoven.

La gestión de riesgos en la industria sanitaria se extiende también a laboratorios clínicos, un componente fundamental de la asistencia sanitaria. La labor de estos laboratorios es imprescindible, pues analizan muestras clínicas para obtener información sobre la salud de un paciente en relación con el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. La fiabilidad de los laboratorios clínicos es fundamental para la salud y seguridad de pacientes que confían en los servicios de análisis que ofrecen estos centros. En este sentido, la segunda norma que hay que destacar es la futura ISO 22367, aun en desarrollo, y que se ocupa de la reducción de errores en laboratorios clínicos mediante la gestión de riesgos y la mejora continua. Willem Huisman, colegiado en Europa como especialista de laboratorio clínico experto en química clínica, es gran conocedor de la norma, pues se encarga de evaluar e incorporar todas las revisiones que sugiere el equipo del proyecto y de responder a los comentarios recibidos durante las distintas fases de votación.

Huisman explica que la nueva edición de la ISO 22367 ahonda en sus anexos sobre cómo se puede aplicar la gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Así, afirma que "ayuda a comprender cómo el planteamiento de gestión de riesgos puede contribuir de forma efectiva a la seguridad del paciente sin malgastar más dinero ni esfuerzos de los necesarios; así como a centrarse en los procesos más arriesgados y a ser más permisivos con otros". Pone como ejemplo la frecuencia de las muestras de control de calidad interno: frecuentes cuando sea necesario y menos frecuentes en la medida de lo posible. Afirma que el resultado final "puede dar lugar a costes totales menores y mayor calidad para los pacientes".

La tecnología, factor clave

El diagnóstico in vitro es un aspecto importante de la industria sanitaria mundial que experimenta un crecimiento rápido gracias a los avances tecnológicos. Los accesorios y productos sanitarios ayudan a detectar infecciones, diagnosticar problemas de salud y prevenir enfermedades.

Huisman añade que la futura Norma ISO 22367 es más explícita y acorde con la norma sobre gestión de riesgos para fabricantes de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, por lo que destaca la responsabilidad compartida para unos resultados de laboratorio fiables. También señala que el título de la norma "se ha cambiado deliberadamente a gestión de riesgos para laboratorios clínicos, en lugar de ensayos en laboratorios clínicos". Afirma que el documento subraya claramente la importancia de los procesos anteriores al análisis en el laboratorio, esto es, toma adecuada de muestras, condiciones de transporte, etc. Huisman concluye con lo siguiente: "la nueva ISO 22367 mostrará claramente a los laboratorios clínicos cómo el concepto de gestión de riesgos les ayudará a centrarse en aquellos procesos de laboratorio que requieren atención, con el fin de ofrecer el servicio que merecen los pacientes y saber que pueden ser menos estrictos en otros procesos. Ayuda a que los laboratorios sean más rentables". A su vez, se mejora el bienestar de la sociedad en general.

La tercera norma que hay que destacar es la ISO 35001, también en desarrollo, y que se centra en la gestión de riesgos biológicos, concretamente en la gestión de riesgos a los que se enfrentan las organizaciones al manejar toxinas y agentes biológicos. Junto con fabricantes de productos sanitarios in vitro, también se incluyen entre las organizaciones a las que puede ayudar esta norma los centros sanitarios, hospitales y clínicas, universidades e instituciones de investigación, además de laboratorios de diagnóstico veterinario e instalaciones para animales.

Gary Burns es Consultor de bioprotección y bioseguridad, y Coordinador del grupo de trabajo WG 5 *Gestión de riesgos biológicos en laboratorios*, del comité técnico ISO/TC 212 *Análisis clínico de laboratorio y sistemas de análisis para diagnósticos in vitro*. Burns destaca el rápido crecimiento de las aplicaciones de biotecnología, especialmente en los países en desarrollo. "Las capacidades técnicas que antes se concentraban en países muy desarrollados se están utilizando cada vez más en otros países del mundo. En gran parte, esta expansión se debe a la necesidad de hacer frente a enfermedades infecciosas que se producen de forma natural y que no conocen fronteras, afirma.

Hacer frente a toxinas y otros riesgos

Para abordar estos riesgos, Burns afirma que la futura ISO 35001 ayudará a que las organizaciones "sigan mejorando el desempeño y cumplan los requisitos legales mediante un proceso y una política de gestión de riesgos biológicos voluntarios; implementen planteamientos globalmente aceptados para identificar y controlar los riesgos biológicos; monitoreen y evalúen la eficacia de las medidas de control de riesgos biológicos, y ayuden en la gestión de toma de decisiones relacionadas con riesgos biológicos". Añade que otras ventajas de implementar la norma para las organizaciones son la reducción de las tasas de incidentes y accidentes, cumplimiento de las obligaciones legales y capacidad para demostrar ante los socios que están comprometidas en la mayor medida con la gestión de riesgos biológicos.

A todo esto se suma, según Burns, que "las organizaciones podrán implementar la norma de la forma que sea más adecuada según su tamaño y complejidad", lo que son buenas noticias para organizaciones tanto pequeñas como grandes. En palabras de Burns "los riesgos también evolucionan constantemente a medida que surgen nuevos patógenos". Aduce ejemplos recientes de agentes biológicos emergentes que han producido brotes de enfermedades en humanos, incluidas "varias cepas patógenas del virus de la gripe A (H1N1, H5N1 y H7N9), un nuevo coronavirus que causa el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), y otro nuevo coronavirus que provoca el síndrome respiratorio agudo grave (SARS)".

La cantidad de organizaciones que trabajan con toxinas y agentes biológicos sigue creciendo, al igual que el alcance de la colaboración internacional entre ellas. Por eso, Burns afirma que habrá una demanda continuada cada vez mayor en busca de una norma internacional de gestión de riesgos biológicos. ●

Conéctate a la nueva revista UNE

revista.une.org

Accesible desde cualquier dispositivo

Amplía información e incorpora vídeos

Incluye Normas al Día

Búsquedas sencillas y archivo de números anteriores

Comparte contenidos en redes sociales #RevistaUNE

UNE
NormalizaciónEspañola

Asociación Española de Normalización
info@une.org - www.une.org -

Organismo de normalización español en

ISO IEC CEN CENELEC ETSI COPANT

Normalización

Potente herramienta de Inteligencia Competitiva & Vigilancia Tecnológica para la mejora de la Competitividad de las Empresas

Ofrece soluciones a los retos actuales

Innovación • Exportación • Digitalización
Formación • Responsabilidad Social

UNE
NormalizaciónEspañola

Asociación Española de Normalización
une@une.org - www.une.org -

Organismo de normalización español en

ISO IEC CEN CENELEC ETSI COPANT